

Docket No.: 43888-315

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of : Customer Number: 20277
Hiroshi NAKAYAMA : Confirmation Number:
Serial No.: : Group Art Unit:
Filed: April 21, 2004 : Examiner:
For: LANCET DEVICE AND CASE THEREFOR

CLAIM OF PRIORITY AND
TRANSMITTAL OF CERTIFIED PRIORITY DOCUMENT

Mail Stop CPD
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

In accordance with the provisions of 35 U.S.C. 119, Applicant hereby claims the priority of:

Japanese Patent Application No. JP2003-118738, filed April 23, 2003

cited in the Declaration of the present application. A certified copy is submitted herewith.

Respectfully submitted,

MCDERMOTT, WILL & EMERY

Michael E. Fogarty
Registration No. 36,139

600 13th Street, N.W.
Washington, DC 20005-3096
(202) 756-8000 MEF:mcw
Facsimile: (202) 756-8087
Date: April 21, 2004

43888-315

H. NAKAYAMA

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

April 21, 2004

McDermott, Will & Emery

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office.

出願年月日 2003年 4月23日
Date of Application:

出願番号 特願2003-118738
Application Number:

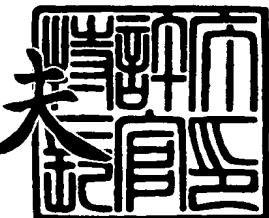
[ST. 10/C] : [JP2003-118738]

出願人 松下電器産業株式会社
Applicant(s):

2004年 1月14日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康



【書類名】 特許願
【整理番号】 2033740389
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61B 5/14
G01N 27/30

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府門真市大字門真1006番地 松下電器産業株式会社内

【氏名】 中山 浩

【特許出願人】

【識別番号】 000005821

【氏名又は名称】 松下電器産業株式会社

【代理人】

【識別番号】 100072431

【弁理士】

【氏名又は名称】 石井 和郎

【選任した代理人】

【識別番号】 100117972

【弁理士】

【氏名又は名称】 河崎 真一

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 066936

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0114078

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ランセットデバイスおよびその収納容器

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 ランシングの前後において穿刺針を消毒する消毒手段を備えたランセットデバイス。

【請求項 2】 前記消毒手段が、穿刺針を加熱する加熱部、穿刺針にUV線を照射するUV線放射部、または穿刺針に消毒液を付着する化学薬品部である請求項1記載のランセットデバイス。

【請求項 3】 前記化学薬品部が、前記消毒液を含浸させた多孔体を具備し、前記多孔体に穿刺針が挿入されることにより、前記穿刺針が消毒される請求項2記載のランセットデバイス。

【請求項 4】 前記化学薬品部が、前記消毒液を含浸させた多孔体に含まれる消毒液量の減少を表示するインジケータランプと、消毒液を前記多孔体に補充するための消毒液導入口を具備する請求項3記載のランセットデバイス。

【請求項 5】 前記消毒手段が、ランシング中には作動しない請求項1記載のランセットデバイス。

【請求項 6】 ランシングの前後において穿刺針を消毒する消毒手段を備えたランセットデバイスの収納容器。

【請求項 7】 前記消毒手段が、穿刺針を加熱する加熱部、穿刺針にUV線を照射するUV線放射部、または穿刺針に消毒液を付着する化学薬品部である請求項6記載のランセットデバイスの収納容器。

【請求項 8】 前記化学薬品部が、前記消毒液を含浸させた多孔体を具備し、前記多孔体に穿刺針が挿入されることにより、前記穿刺針が消毒される請求項7記載のランセットデバイスの収納容器。

【請求項 9】 前記化学薬品部が、前記消毒液を含浸させた多孔体に含まれる消毒液量の減少を表示するインジケータランプと、消毒液を前記多孔体に補充するための消毒液導入口を具備する請求項8記載のランセットデバイスの収納容器。

【請求項 10】 前記消毒手段が、収納容器開放中には作動しない請求項6

記載のランセットデバイスの収納容器。

【請求項 1 1】 穿刺針、前記穿刺針を収納位置からランシング位置に移動させる駆動バネ、前記駆動バネを縮んだ状態から解き放つトリガボタン、前記穿刺針と前記駆動バネを収納する空間と前記穿刺針の先端を外部に案内する穿刺孔を有する筐体本体、および前記駆動バネが解き放たれた状態で前記穿刺針を消毒する消毒手段を具備するランセットデバイス。

【請求項 1 2】 前記消毒手段が、前記筐体本体と一体化されている請求項 1 1 記載のランセットデバイス。

【請求項 1 3】 前記消毒手段が、前記筐体本体の前記穿刺孔を覆う取り外し可能な蓋体に固定されている請求項 1 1 記載のランセットデバイス。

【請求項 1 4】 前記消毒手段が、発熱部および前記発熱部の作動スイッチを含む回路を具備し、前記駆動バネが解き放たれた状態で、前記発熱部の作動スイッチが閉じられる請求項 1 1 記載のランセットデバイス。

【請求項 1 5】 前記消毒手段が、UV線放射部および前記UV線放射部の作動スイッチを含む回路を具備し、前記駆動バネが解き放たれた状態で、前記UV線放射部の作動スイッチが閉じられる請求項 1 1 記載のランセットデバイス。

【請求項 1 6】 前記消毒手段が、多孔体および前記多孔体に含浸された消毒液を具備し、前記駆動バネが解き放たれた状態で、前記多孔体に前記穿刺針の先端が挿入される請求項 1 1 記載のランセットデバイス。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、体液を生体内から取り出すための穿刺針を消毒する消毒手段を有するランセットデバイスおよびその収納容器に関する。

【0002】

【従来の技術】

体液中の測定対象物をセンシングする際、穿刺針を用いて生体内から体液が取り出される。連続して生体内から体液を採取する場合、一度使用した穿刺針は、次に使用する前に、消毒する必要がある。従来、穿刺針の消毒は、エタノール等

の薬品を含む消毒液に穿刺針を浸したり、消毒液を染しみ込ませた綿で穿刺針を拭ったりすることにより行われている。また、穿刺針にUV線を照射したり、穿刺針を加熱もしくは煮沸して消毒することも行われている。しかしながら、このような方法で穿刺針の消毒を行うと、手間が掛かり、非効率的である。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、ランシングの前後において、手間を掛けずに効率的に穿刺針を消毒する機構を備えたランセットデバイスおよびその収納容器を提供することを目的とする。

【0004】

【課題を解決するための手段】

本発明は、ランシングの前後において穿刺針を消毒する消毒手段を備えたランセットデバイスおよびその収納容器に関する。消毒手段には、例えば、穿刺針を加熱する加熱部、穿刺針にUV線を照射するUV線放射部、穿刺針に消毒液を付着する化学薬品部等を用いることができる。

【0005】

加熱部には、加熱コイル、赤外線レーザ等を用いることができる。また、UV線放射部には、UVランプ、UV領域波長の光を出すレーザ等を用いることができる。加熱強度や光強度は1mW以上であることが望ましい。

【0006】

化学薬品部は、消毒液または消毒液を含浸させた多孔体を具備する。消毒液に含ませる化学薬品には、例えばグルタラール、次亜塩素酸ナトリウム、ポビドンヨード、ヨードチンキ、エタノール、イソプロパノール、クロルヘキシジン、ベンザルコニウム、フェノール、クレゾール、グルコン酸、塩化ベンザルコニウム、塩酸アルキルジアミノ、エチルグリシン、オキシドール、ホルムアルデヒド等を用いることができる。これらは単独で用いてもよく、複数を組み合わせて用いてもよい。消毒液を含浸させた多孔体に、穿刺針を挿入することにより、穿刺針を消毒することができる。

【0007】

化学薬品部が消毒液を含浸させた多孔体を具備する場合、化学薬品部は、前記多孔体に含まれる消毒液量の減少を表示するインジケータランプと、消毒液を前記多孔体に補充するための導入口を有することが好ましい。

【0008】

UV線放射部は、ランシングの前後において穿刺針に自動的に一定時間、例えば10秒間以上、UV線を照射する機構を有することが好ましい。また、加熱部は、ランシングの前後において穿刺針を自動的に一定時間、例えば10秒間以上、加熱する機構を有することが好ましい。加熱部およびUV線放射部は、ランシング動作を行う準備が完了した状態もしくは収納容器開放中には、作動を停止することが好ましい。

【0009】

ここで、穿刺針は、一般に、中空または溝を有し、穿刺可能な形状を有する。中空の内径あるいは溝の深さは、一般に $1\sim1000\mu\text{m}$ であり、 $50\sim500\mu\text{m}$ のものが主流である。なお、溝の形状は、円柱状、三角錐状、三角柱状等であり、その断面は、半円形、円形、橢円形、六角形、八角形、ひし形、長方形、正方形等の形状を有する。

【0010】

例えば、本発明は、穿刺針、前記穿刺針を収納位置からランシング位置に移動させる駆動バネ、前記駆動バネを縮んだ状態から解き放つトリガボタン、前記穿刺針と前記駆動バネを収納する空間と前記穿刺針の先端を外部に案内する穿刺孔を有する筐体本体、および前記駆動バネが解き放たれた状態で前記穿刺針を消毒する消毒手段を具備するランセットデバイスに関する。

前記消毒手段は、前記筐体本体と一体化されていてもよく、また、前記筐体本体の前記穿刺孔を覆う取り外し可能な蓋体に固定されていてもよい。

【0011】

前記消毒手段は、発熱部および前記発熱部の作動スイッチを含む回路を具備し、前記駆動バネが解き放たれた状態で、前記発熱部の作動スイッチが閉じられる構造であることが好ましい。

前記消毒手段は、また、UV線放射部および前記UV線放射部の作動スイッチ

を含む回路を具備し、前記駆動バネが解き放たれた状態で、前記UV線放射部の作動スイッチが閉じられる構造であることが好ましい。

前記消毒手段は、また、多孔体および前記多孔体に含浸された消毒液を具備し、前記駆動バネが解き放たれた状態で、前記多孔体に前記穿刺針の先端が挿入される構造であることが好ましい。

【0012】

【発明の実施の形態】

実施形態1

本実施形態のランセットデバイスの内部構造を、筐体を断面にして、図1に示す。図1(a)では、駆動バネが縮んだ状態で固定されており、図1(b)では、駆動バネが解き放たれている。

このランセットデバイスは、穿刺針5、穿刺針5を固定するためのホルダ3、穿刺針5を収納位置からランシング位置に移動させる駆動バネ2、駆動バネ2を縮んだ状態から解き放つトリガボタン4を具備する。穿刺針5と駆動バネ2は、筐体本体8に収納されている。筐体本体8には、穿刺針5の先端を外部に案内する穿刺孔9が設けられている。解き放たれた状態の駆動バネ2は、ランシング動作を行う前に、バネ圧縮用ボタンを引くことによって、元の縮んだ状態に戻すことができる。駆動バネの縮んだ状態は、ランシング動作を行う準備が完了した状態である。この状態でトリガボタン4を押すことにより、駆動バネ2が解き放たれ、ランシングを行うことができる。

【0013】

ランシング後の駆動バネ2が解き放たれた状態において、穿刺針5は、消毒手段により消毒される。本実施形態のランセットデバイスが具備する消毒手段は、抵抗コイルからなる発熱部16を有する。発熱部16を構成する抵抗コイルの一端16aは、駆動バネ2が解き放たれた状態で、電池7の外部端子7aと接触する。一方、抵抗コイルの他端6bは、常に、電池7の外部端子7bと接続された状態となっている。すなわち、発熱部16および電池7は、回路を構成しており、抵抗コイルの一端16aおよび電池7の外部端子7aは、発熱部16の作動スイッチを構成している。作動スイッチは、駆動バネ2が解き放たれた状態で閉じ

られ、駆動バネ 2 が縮んだ状態で開くようになっている。

【0014】

本実施形態のランセットデバイスによれば、ランシング後に、駆動バネ 2 が解き放たれた状態で暫くの間放置することにより、穿刺針 5 が発熱部 6 によって加熱消毒される。従って、ランシング後に穿刺針を取り外して薬液に浸したり、薬液を染しみ込ませた綿で穿刺針を拭ったりする必要はない。また、手間を掛けずに効率的に穿刺針を消毒することができる。

【0015】

実施形態 2

本実施形態のランセットデバイスの内部構造を、筐体を断面にして、図 2 に示す。図 2 (a) では、駆動バネが縮んだ状態で固定されており、図 2 (b) では、駆動バネが解き放たれている。

このランセットデバイスは、消毒手段の構成が異なること以外、実施形態 1 のランセットデバイスと同様の構造を有する。ここでは、消毒手段は、筐体本体 8 の穿刺孔 9 を覆う取り外し可能な蓋体 10 に内蔵されている。

【0016】

蓋体 10 は、蓋匡 11 からなり、穿刺孔 9 を有する筐体本体 8 の端部と勘合する開口部 12 を有する。開口部 12 の奥には、抵抗コイルからなる発熱部 16 と電池 7 が収容されている。発熱部 16 および電池 7 は、回路を構成しており、電池 7 の外部端子 7a および抵抗コイルの一端 16a は、発熱部 16 の作動スイッチを構成している。筐体本体 8 の端部が蓋匡 11 の開口部 12 に勘合していない状態では、抵抗コイルの一端 16a は、電池 7 の外部端子 7a から離れている。筐体本体 8 の端部が蓋匡 11 の開口部 12 に勘合すると、筐体本体 8 の端部によって押し倒された電池 7 の外部端子 7a が抵抗コイルの一端 16a と接触する。

【0017】

従って、ランシング後に、駆動バネ 2 が解き放たれた状態で、蓋体 10 を筐体本体 8 の端部に装着して、暫くの間放置することにより、穿刺針 5 が加熱部 16 によって加熱消毒される。

【0018】

なお、上記ランシングデバイスを作製し、ランシングにより採血を行った後、蓋体10を筐体本体8の端部に装着して、1Wで10秒間、穿刺針5を加熱消毒し、穿刺針の先端を生菌数測定用培地（ニッショウ社製）に接触させて、37℃で24時間培養後の生菌数を測定した。その結果、バクテリアを検出することはできなかった。このことから、本実施形態における加熱消毒が有効であることが確認された。

【0019】

実施形態3

本実施形態のランセットデバイスの内部構造を、筐体を断面にして、図3に示す。図3（a）では、駆動バネが縮んだ状態で固定されており、図3（b）では、駆動バネが解き放たれている。

このランセットデバイスは、消毒手段としてUVランプからなるUV線放射部を用いること以外、原理的には実施形態2のランセットデバイスと同様の構造を有する。すなわち、筐体本体8の端部が蓋匡11の開口部12に勘合していない状態では、UV線放射部26の外部端子26aは、電池7の外部端子7aから離れているが、筐体本体8の端部が蓋匡11の開口部12に勘合すると、筐体本体8の端部によって押し倒された電池7の外部端子7aがUV線放射部26の外部端子26aと接触する。

【0020】

従って、ランシング後に、駆動バネ2が解き放たれた状態で、蓋体10を筐体本体8の端部に装着して、暫くの間放置することにより、穿刺針5がUV線放射部26が発するUV線によって消毒される。

【0021】

なお、上記ランシングデバイスを作製し、ランシングにより採血を行った後、蓋体10を筐体本体8の端部に装着して、1Wで30秒間、穿刺針5をUV線により消毒し、穿刺針の先端を生菌数測定用培地（ニッショウ社製）に接触させて、37℃で24時間培養後の生菌数を測定した。その結果、バクテリアを検出することはできなかった。このことから、本実施形態におけるUV線による消毒が有効であることが確認された。

【0022】

実施形態4

本実施形態のランセットデバイスの内部構造を、筐体を断面にして、図4に示す。図4（a）では、駆動バネが縮んだ状態で固定されており、図4（b）では、駆動バネが解き放たれている。

このランセットデバイスは、消毒手段の構成が異なること以外、実施形態1のランセットデバイスと同様の構造を有する。ここでは、消毒手段は、筐体本体8の穿刺孔9を覆う取り外し可能な蓋体10に内蔵されている。

【0023】

蓋体10は、蓋匣11、蓋匣11の内部に収容された多孔体36および多孔体36に消毒液を供給する消毒液溜37を具備する。多孔体36は、常時、消毒液を含浸した状態となっている。蓋体10は、穿刺孔9を有する筐体本体8の端部と勘合する開口部12を有する。多孔体36は、筐体本体8の端部が蓋匣11の開口部12に勘合した状態において穿刺孔9と対面する位置に配置されている。

従って、ランシング後に、駆動バネ2が解き放たれた状態で、蓋体10を筐体本体8の端部に装着すると、穿刺針5の先端は多孔体36に挿入されて、消毒液で消毒される。

【0024】

多孔体36には、例えばスポンジが好ましく用いられるが、消毒液で膨潤し得る多孔質材料であれば、何を用いてもよい。また、多孔体36と消毒液溜37との連絡は、例えば毛細管現象により消毒液の移送を行う多孔質材料で行えばよい。

消毒液の消費に伴い、消毒液溜37に貯蔵されている消毒液量は減少するため、消毒液量の減少を表示するインジケータランプおよび消毒液を消毒液溜37に補充するための導入口を蓋体10に設けることが好ましい。

【0025】

なお、消毒液としてエタノール70重量%の水溶液を用いて上記ランシングデバイスを作製し、ランシングにより採血を行った後、蓋体10を筐体本体8の端部に装着して、消毒液で穿刺針5を消毒した。その後、穿刺針の先端を生菌数測

定用培地（ニッショウ社製）に接触させて、37℃で24時間培養後の生菌数を測定した。その結果、バクテリアを検出することはできなかった。このことから、本実施形態における消毒が有効であることが確認された。

【0026】

実施形態5

本実施形態では、ランセットデバイスの収納容器について説明する。

収納容器は、ランセットデバイスの収納時において、穿刺針を消毒する消毒手段を有する。消毒手段には、例えば実施形態2～4で説明したものと同様のものを用いることができる。すなわち、蓋体を筐体本体に装着する代わりに、ランセットデバイスを収納容器に収納する、もしくは収納容器を閉じることにより、スイッチが閉じられて加熱部やUV線放射部が作動する回路を有する消毒手段が好ましい。また、加熱部やUV線放射部は、筐体本体の穿刺孔の近辺に配置されていることが好ましい。未使用の予備穿刺針を収納し得る空間が収納容器内に設けられている場合には、ランセットデバイスに固定されている穿刺針と同時に、予備穿刺針を加熱もしくはUV照射してもよい。

【0027】

【発明の効果】

本発明によれば、ランシングの前後において、手間を掛けずに効率的に穿刺針を消毒する機構を備えたランセットデバイスおよびその収納容器を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の実施形態1に係るランセットデバイスの内部構造を示す図である。

【図2】

本発明の実施形態2に係るランセットデバイスの内部構造を示す図である。

【図3】

本発明の実施形態3に係るランセットデバイスの内部構造を示す図である。

【図4】

本発明の実施形態4に係るランセットデバイスの内部構造を示す図である。

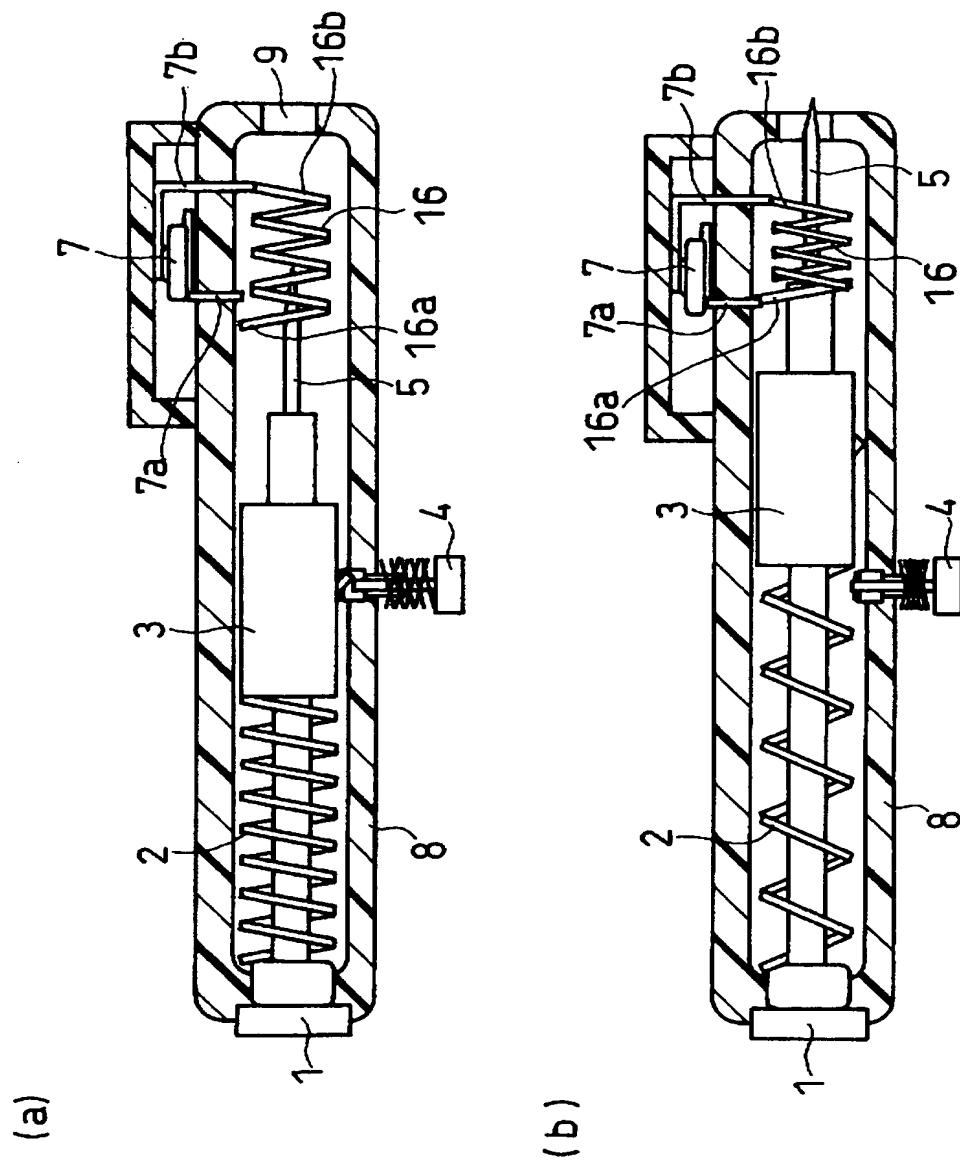
【符号の説明】

- 1 バネ圧縮用ボタン
- 2 駆動バネ
- 3 ホルダ
- 4 トリガボタン
- 5 穿刺針
- 7 電池
- 7 a、7 b 電池の外部端子
- 8 筐体本体
- 9 穿刺孔
- 10 蓋体
- 11 蓋匡
- 12 開口部
- 16 発熱部
- 16 a 抵抗コイルの一端
- 16 b 抵抗コイルの他端
- 26 UV線放射部
- 26 a UV線放射部の外部端子
- 36 多孔体
- 37 消毒液溜

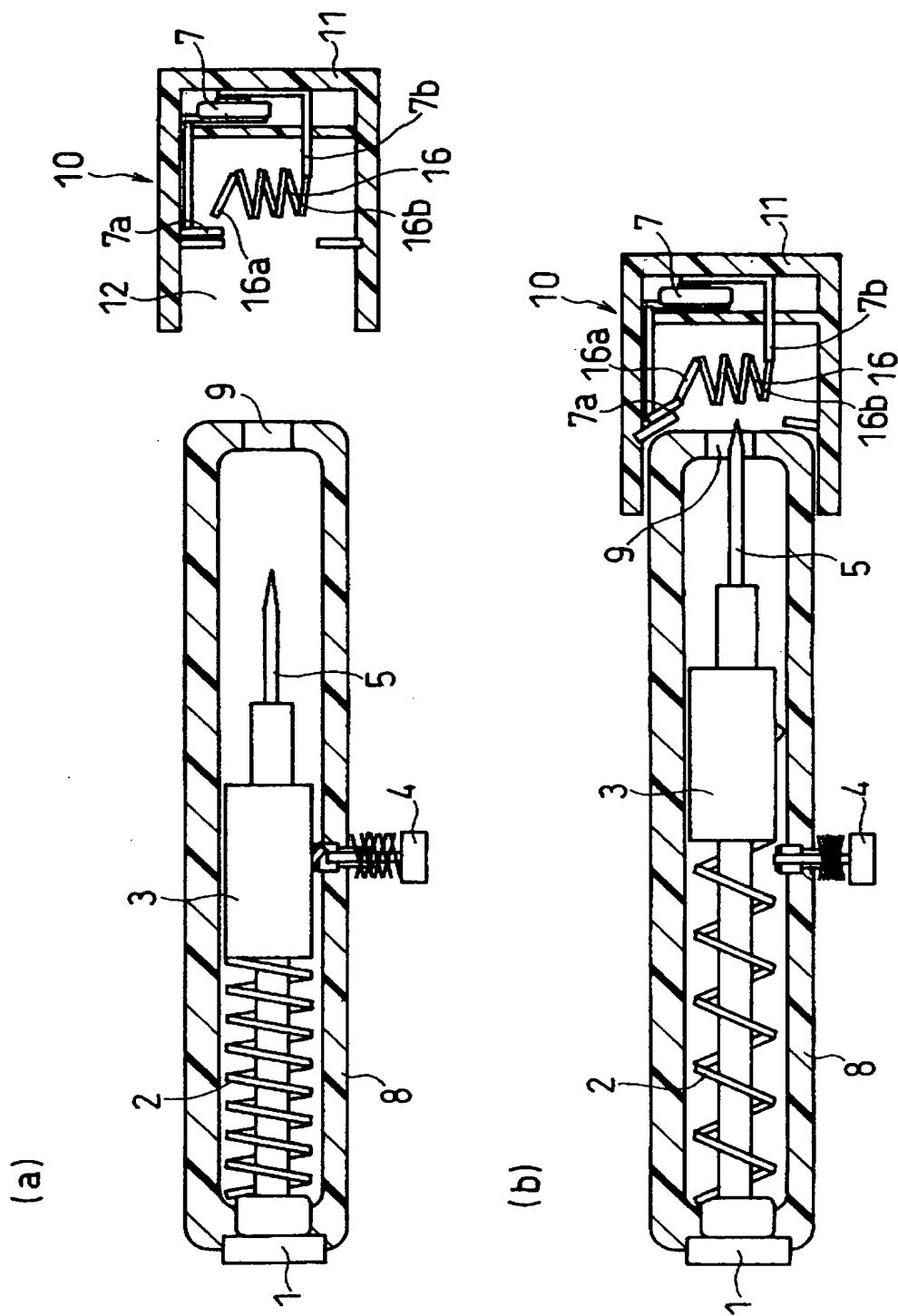
【書類名】

図面

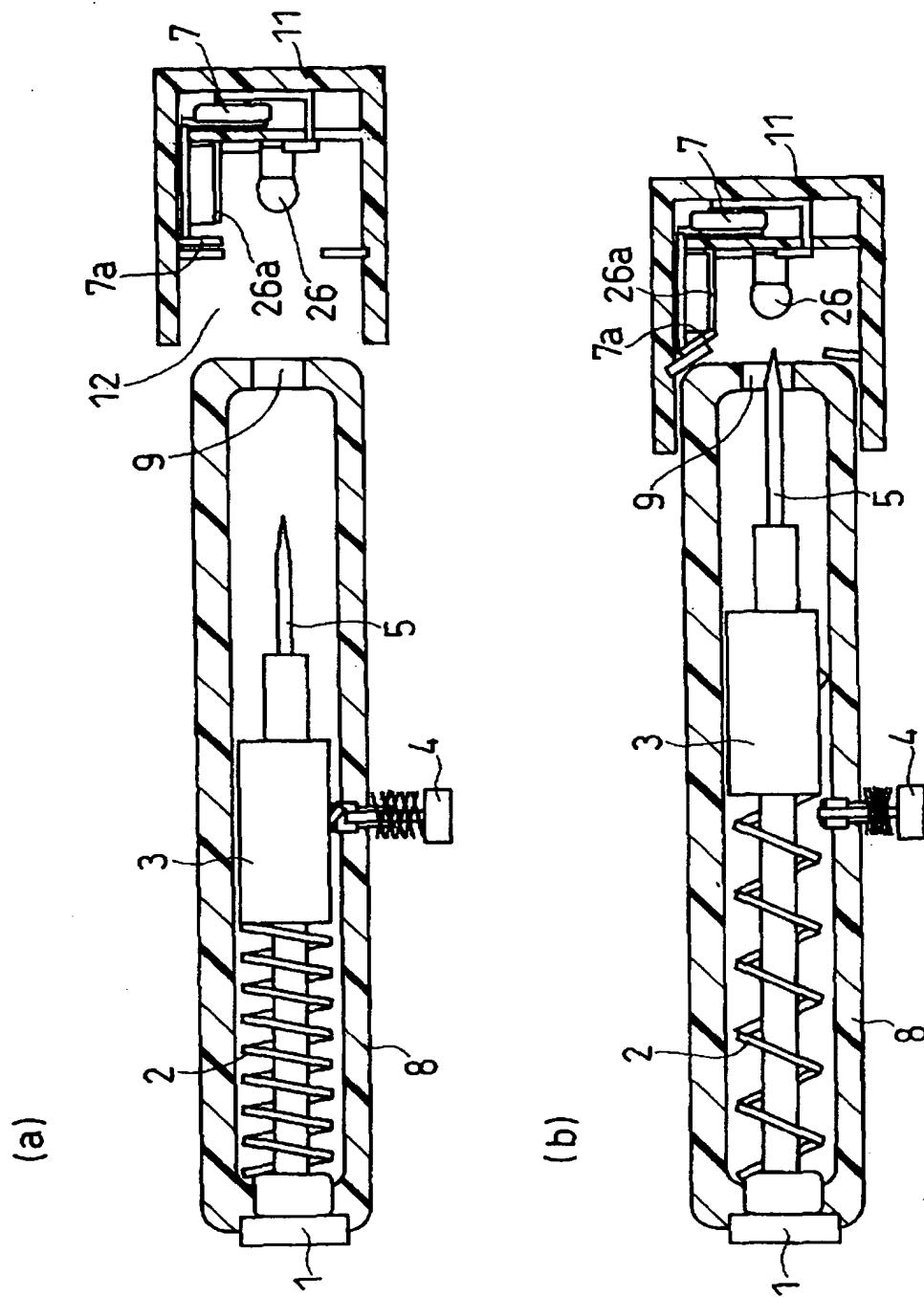
【図1】



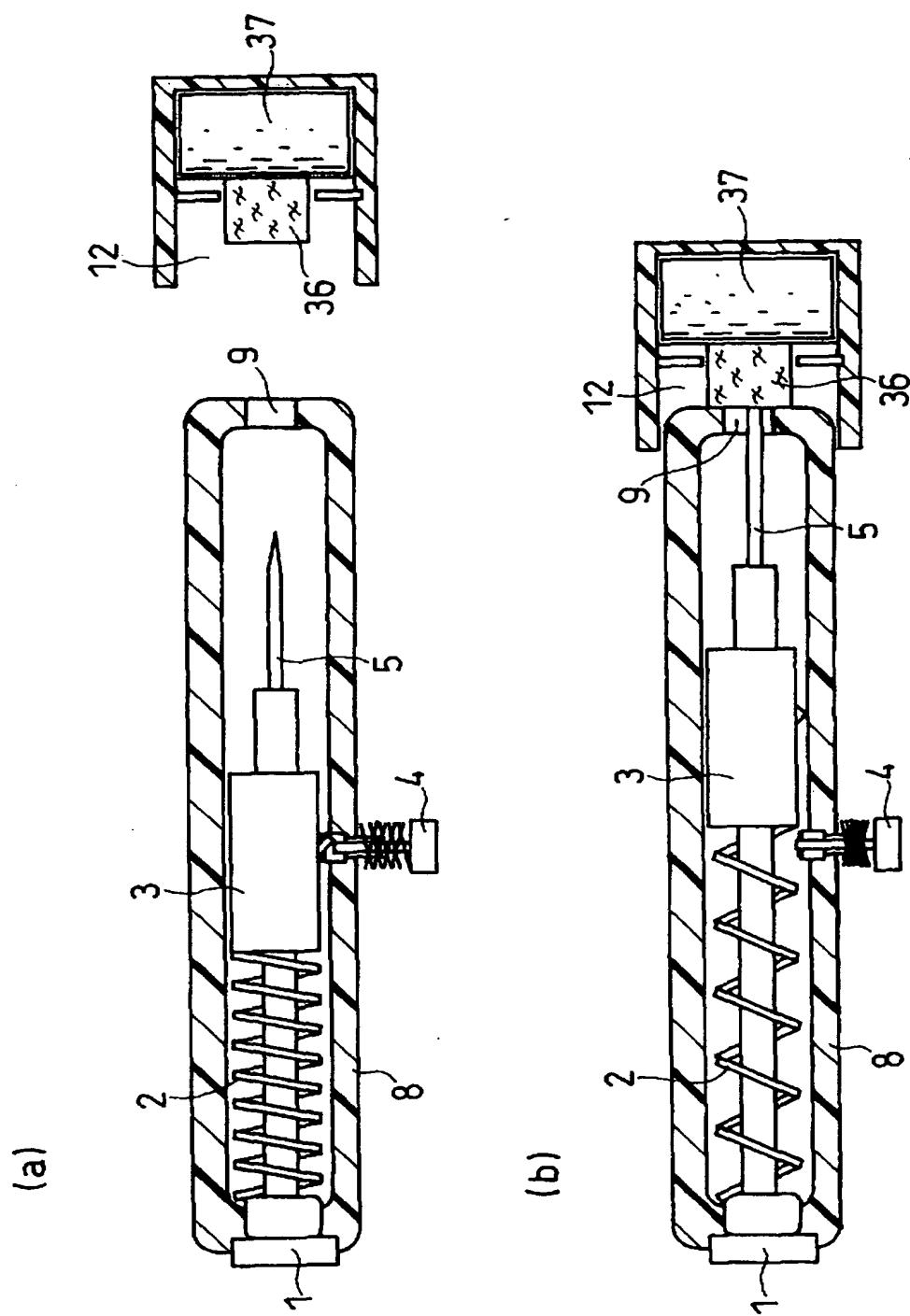
【図2】



【図3】



【図4】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 ランシングの前後において、手間を掛けずに効率的に穿刺針を消毒する機構を備えたランセットデバイスおよびその収納容器を提供する。

【解決手段】 穿刺針、穿刺針を収納位置からランシング位置に移動させる駆動バネ、駆動バネを縮んだ状態から解き放つトリガボタン、穿刺針と駆動バネを収納する空間と穿刺針の先端を外部に案内する穿刺孔を有する筐体本体、および駆動バネが解き放たれた状態で穿刺針を消毒する消毒手段を具備するランセットデバイスおよびその収納容器。

【選択図】 図1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2003-118738
受付番号	50300679654
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0090
作成日	平成15年 4月24日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成15年 4月23日
-------	-------------

次頁無

特願 2003-118738

出願人履歴情報

識別番号 [000005821]

1. 変更年月日 1990年 8月28日

[変更理由] 新規登録

住所 大阪府門真市大字門真1006番地

氏名 松下電器産業株式会社